



Informationen für Tierärzte zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in Bezug auf Homöopathika in der tierärztlichen Praxis

Allgemeines

Die im Folgenden aufgeführten arzneimittelrechtlichen Sonderregelungen gelten für alle Arzneimittel, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren nach europäischem Arzneibuch oder nach einem Arzneibuch eines Mitgliedstaats hergestellt werden.

Homöopathische Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren dürfen ausschließlich Stoffe enthalten, die in **Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010** aufgeführt sind.

Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden und für die in der oben genannten Tabelle 1 nichts anderes festgelegt ist, dürfen eine Konzentration von einem Zehntausendstel nicht übersteigen.

Ausgenommen sind die in Tabelle 2 des Anhangs der genannten Verordnung gelisteten Stoffe, diese dürfen bei Lebensmittel liefernden Tieren auch in homöopathischer Zubereitung nicht angewendet werden (u. a. Colchicin und Aristolochia sowie Zubereitungen daraus).

Zudem ist die Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe (PharmStV) zu beachten, in der Stoffe aufgeführt sind, die ausschließlich in Form zugelassener Arzneimittel und entsprechend der Packungsbeilage angewendet werden dürfen (z. B. Hormone), eine Anwendung dieser Stoffe in Form homöopathischer Zubereitungen ist nur entsprechend der Zulassung erlaubt.

Anwendungs- bzw. Abgabebestimmungen

- Bei der **Abgabe von Homöopathika** durch Tierärzte sind grundsätzlich die gleichen rechtlichen Bestimmungen zu beachten wie bei anderen Arzneimitteln. So ist die Abgabe nur für einen konkreten Einzelfall an Halter für die vom Tierarzt behandelten Tiere unter Angabe entsprechender Behandlungshinweise und in einer Menge, die sich auf die veterinärmedizinisch gerechtfertigte Menge zur Erreichung des Behandlungsziels beschränkt, zulässig. Die Abgabe von homöopathischen Arzneimitteln an den Tierhalter auf Vorrat ist nicht erlaubt.
- Die **Umwidnungskaskade** gemäß § 56a Arzneimittelgesetz (AMG) findet **keine** Anwendung, d. h. dass auch ohne Vorliegen eines Therapienotstands homöopathische Arzneimittel, die den o. g. Voraussetzungen entsprechen, vom Tierarzt umgewidmet werden dürfen.
- Die **Wartezeit** kann für die oben genannten Homöopathika, auch bei Umwidmung, auf 0 Tage festgesetzt werden.

Herstellungsbestimmungen

- Für die Herstellung von Homöopathika durch Tierärzte bedarf es keiner Herstellungserlaubnis durch die Behörde, sofern diese im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke erfolgt.
- Bei einer Herstellungsmenge von bis zu **1000 Packungen** in einem Jahr bedarf es keiner Registrierung des homöopathischen Arzneimittels bei der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 38 AMG).
- Bei einer Herstellung, die nicht nur aus Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht, muss entsprechend der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (§ 13 TÄHAV) ein **Herstellungsprotokoll** geführt werden, aus welchem für jedes hergestellte Arzneimittel und jede Charge das angewendete Herstellungsverfahren, das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die Herkunft der Ausgangsstoffe (z. B. Lieferdatum, Lieferant und Chargenbezeichnung des Herstellungsunternehmens) hervorgehen muss.
- Die **Kennzeichnung** der Arzneimittel muss ebenfalls entsprechend § 10 Abs. 2 TÄHAV erfolgen. Verschiedene Angaben können bzw. müssen bei homöopathischen Arzneimitteln entfallen (s. unten).

Kennzeichnung

Für die Mindestkennzeichnung von homöopathischen Tierarzneimitteln gilt Folgendes:

In § 10 Abs. 2 TÄHAV ist vorgeschrieben, dass der Tierarzt „Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes“ zu kennzeichnen hat. Die Behältnisse von abgegebenen Arzneimitteln müssen „in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise“ beschriftet sein.

Bei Abgabebehältnissen von in unveränderter Form umgefüllten oder abgepackten Homöopathika sind folgende Angaben erforderlich (§ 10 Abs. 2 TÄHAV und § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und Satz 2 AMG):

1. Name und Anschrift des behandelnden Tierarztes
2. Name / Firma des pharmazeutischen Unternehmers und Anschrift
3. Bezeichnung des Arzneimittels
4. abgegebene Menge
5. Chargenbezeichnung („Ch.-B.“)
6. Verfalldatum mit Monat und Jahr mit dem Hinweis „verwendbar bis“
7. Beilage einer Kopie der Packungsbeilage, falls beim Original-Arzneimittel vorhanden

Ist keine Packungsbeilage vorhanden, so sind die Angaben auf dem Abgabebehältnis durch die im folgenden Abschnitt genannten Punkte zu ergänzen.

Auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung von hergestellten bzw. in veränderter Form abgegebenen homöopathischen Tierarzneimitteln muss Folgendes angegeben sein (§ 10 AMG):

1. Hinweis: „Homöopathisches Arzneimittel“
2. Ursubstanzen (Art / Menge / Verdünnungsgrad)
3. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
4. Art der Anwendung
5. Verfalldatum (Monat / Jahr) mit dem Hinweis „verwendbar bis“
6. Darreichungsform (z. B. Lösung, Pulver, Tablette)
7. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
8. Hinweis: „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“ sowie weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise
9. Chargenbezeichnung („Ch.-B.“)
10. Registriernummer bei registrierten Homöopathika („Reg.-Nr.“)
11. Hinweis: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“
12. Hinweis: „Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einholen“
13. wenn zutreffend der Hinweis: „Apothekenpflichtig“ bzw. „Verschreibungspflichtig“
14. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“
15. Hinweis: „Für Tiere“ und die Zieltierart
16. bei Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere: Wartezeit oder „keine Wartezeit“
17. ggf. Beilage einer Packungsbeilage

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de